Optiray®

Gothia Medical

Injektions-/infusionsvätska, lösning 350 mg I/ml
(Tillhandahålls ej) (klar, färglös till gulaktig lösning)

Monomeriskt icke joniskt röntgenkontrastmedel för intravaskulärt bruk

Aktiv substans:
Joversol

ATC-kod:
V08AB07

Läkemedel från Gothia Medical omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
Optiray® injektions-/infusionsvätska, lösning 240 mg I/ml, 300 mg I/ml, 300 mg I/ml, 320 mg I/ml, 350 mg I/ml och 350 mg I/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-10-31.

Indikationer

Endast för diagnostisk bruk.
Optiray 350 är ett icke-joniskt röntgenkontrastmedel avsett att användas för vuxna vid angiografi av det kardiovaskulära systemet, såsom koronar-, perifer-, visceral- och renalangiografi, vid aortografi och vänster ventrikulografi. Optiray 350 är även indicerat för vuxna vid datortomografi av huvud och kropp, intravenös urografi, venografi och intravenös samt intraarteriell digital subtraktionsangiografi (IA-DSA och IV-DSA).

Kontraindikationer

Överkänslighet mot jodinnehållande kontrastmedel, den aktiva substansen, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll. Manifest hypertyreoidism.

Dosering

Vuxna: Rekommenderat doseringsschema

Metod	Dos	Maximal totaldos
Perifer angiografi	10-90 ml	250 ml
Venografi	50-100 ml	250 ml
Vänster ventrikulografi	30-50 ml	250 ml
Koronar arteriografi	1-10 ml	250 ml
Visceral angiografi	12-60 ml	250 ml
Aortografi	10-80 ml	250 ml
Renalangiografi	6-15 ml	250 ml
Urografi	50-75 ml	140 ml
DT huvud	50-150 ml	150 ml
DT kropp	25-150 ml	150 ml
IA DSA	5-80 ml	250 ml
IV DSA	30-50 ml	250 ml

Äldre:
Dosering som för vuxna. Om dålig visualisering förväntas, kan dosen ökas till den maximala.

Pediatrisk population:
Säkerheten och effekten av Optiray 350 hos barn har inte dokumenterats. Detta läkemedel skall därför inte användas till barn upp till 18 år innan utförligare data finns tillgängliga. Dock kan Optiray 300 användas hos barn vid cerebral, perifer och visceral angiografi samt vid intravenös urografi.

Intravaskulärt administrerade jodhaltiga kontrastmedel bör värmas upp till kroppstemperatur före injektion en. Liksom för alla röntgentäta kontrastmedel, bör lägsta möjliga dos för att uppnå adekvat visualisering användas.

Lämplig utrustning för återupplivning ska finnas till hands.

Varningar och försiktighet

Allmänna anmärkningar
Allvarliga eller dödliga reaktioner har förknippats med administrering av röntgenkontrastmedel innehållande jod. Det är av yttersta vikt att vara helt förberedd på att behandla eventuella reaktioner på kontrastmedlet. Undersökningar ska utföras under övervakande av personal som har kunskap om och erfarenhet av metodiken i fråga. En fullt utrustad akutvagn eller liknande samt personal som kan identifiera och behandla biverkningar av alla slag bör ständigt finnas till hands. Eftersom allvarliga fördröjda reaktioner kan utvecklas ska patienten observeras och akut beredskap finnas tillgänglig under minst 30 till 60 minuter efter tillförsel.

Överkänslighet
Patienten skall även informeras om att allergiska reaktioner kan uppstå ännu under flera dagar efter administration.Förekomsten av allvarliga idiosynkratiska reaktioner har föranlett användningen av flera förtestningsmetoder. Förtestning är dock inte tillräckligt pålitligt för att kunna förutsäga allvarliga reaktioner och kan i sig själv vara farlig för patienten. En noggrann anamnes med tonvikt på allergi och överkänslighet, innan något kontrastmedel injiceras, kan ha större träffsäkerhet än förtestning när det gäller att förutsäga eventuella biverkningar. Tidigare allergier kontraindicerar inte godtyckligt användningen av ett kontrastmedel när en diagnostisk metod anses viktig, men försiktighet ska iakttas (se avsnitt Kontraindikationer). Lämplig utrustning för återupplivning skall finnas omedelbart tillgänglig.

Premedicinering med antihistaminer eller kortikoider för att allergiska reaktioner skall kunna undvikas eller minimeras bör övervägas. Rapporter indikerar att sådan förbehandling inte förhindrar allvarliga livshotande reaktioner, men kan minska både deras incidens och svårighetsgrad.

Intolerans mot joversol

Optiray kan framkalla anafylaxi eller andra manifestationer av pseudoallergiska intoleransreaktioner såsom illamående, kräkningar, dyspné, erytem, urtikaria och hypotension. En högre incidens av dessa reaktioner har konstaterats hos patienter som tidigare har haft intoleransreaktioner mot andra kontrastmedel eller hos vilka det tidigare har förekommit astma, allergi eller överkänslighet. För dessa patienter bör nyttan klart överväga riskerna (se avsnitt Kontraindikationer).

Allvarliga kutana biverkningar (SCAR)

Allvarliga kutana biverkningar kan utvecklas från en timme till flera veckor efter intravaskulär administrering av kontrastmedel. Dessa reaktioner inkluderar Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (SJS/TEN), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) samt läkemedelsutlöst reaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Reaktionens svårighetsgrad kan öka och tiden till insättande av symtom kan minska vid upprepad administrering av ett kontrastmedel. Profylaktisk medicinering kanske inte förhindrar eller mildrar allvarliga kutana biverkningar. Undvik att administrera joversol till patienter med anamnes som inkluderar allvarlig kutan biverkning mot joversol.

Koagulationsrubbningar

Antikoagulanseffekten av icke-joniska röntgenkontrastmedel har in vitro visats vara mindre än hos konventionella joniska medel i jämförbara koncentrationer. Liknande resultat har erhållits från några in vivo -undersökningar. Av detta skäl rekommenderas noggranna angiografitekniker, t.ex. täta spolningar av standardkatetrar för angiografi, och förlängd kontakt mellan blod och kontrastlösningen i sprutor och katetrar bör undvikas.

Tyreoida rubbningar

Rapporter om tyreotoxisk kris efter intravaskulär användning av jodhaltiga röntgentäta medel hos patienter med hypertyreoidism eller med en autonomt fungerande sköldkörtel tyder på att den ytterligare risken bör utvärderas hos sådana patienter innan kontrastmedel används (se avsnitt Kontraindikationer).

Hjärt- och kärlsjukdomar

Risken för att rubba plack samt skada eller perforera kärlväggen vid angiografiundersökningar måste tas i beaktande vid katetermanipulation och injicering av kontrastmedel. Testinjektioner rekommenderas för att säkra korrekt kateterläge. Angiografi skall såvitt möjligt undvikas hos patienter med homocystinuri med hänsyn till ökad risk för trombos och emboli. Patienter med kronisk hjärtinsufficiens skall övervakas under flera timmar efter tillförsel för att upptäcka eventuella fördröjda hemodynamiska störningar, vilka kan vara associerade med en övergående ökning av det osmotiska trycket i cirkulationen.

Tromboemboliska störningar

Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter med avancerad ateroskleros, allvarlig hypertoni, hjärtdekompensation, senilitet, tidigare cerebral trombos eller emboli. Kardiovaskulära reaktioner såsom bradykardi, blodtrycksstegring och blodtrycksfall kan inträffa oftare.

Störningar i centrala nervsystemet

Allvarliga neurologiska incidenter har observerats efter direkt insprutning i hjärnans blodkärl eller i blodkärl som försörjer ryggmärgen eller vid angiokardiografi när halspulsådra av misstag fylls. Något orsakssamband har inte kunnat påvisas eftersom patientens föreliggande tillstånd jämte undersökningsmetodiken är orsakande faktorer i sig. Encefalopati har rapporterats vid användning av

joversol (se avsnitt Biverkningar). Kontrastinducerad encefalopati kan visa sig genom symtom och tecken på neurologisk dysfunktion, som till exempel huvudvärk, synstörningar, kortikal blindhet, förvirring, kramper, förlust av koordination, hemipares, afasi, medvetslöshet, koma och cerebralt ödem. Symtom uppträder vanligtvis inom några minuter till några timmar efter administrering av joversol och försvinner vanligtvis inom några dagar. Faktorer som ökar blod-hjärnbarriärpermeabiliteten underlättar kontrastmedlets passage in i hjärnvävnaden, vilket kan leda till reaktioner i centrala nervsystemet, t.ex. encefalopati. Om kontrastencefalopati misstänks ska lämplig medicinsk behandling inledas och administrering av joversol får inte upprepas.

Njursvikt

Kombinationer med nefrotoxiska läkemedel bör undvikas. Om det inte kan undvikas måste laboratorieövervakningen av njurfunktionen skärpas. Försiktighet bör iakttas hos patienter med allvarligt försämrad njurfunktion, samtidig njur- och leversjukdom, diabetes mellitus, homozygot sicklecellsjukdom, multipelt myelom eller annan paraproteinemi, anuri, framför allt vid tillförsel av höga doser. Dessa patienter kan utveckla allvarlig njurpåverkan däribland akut njursvikt.Även om varken kontrastmedel eller uttorkning var för sig har dokumenterats vara orsaken till njursvikt, har man spekulerat i att kombinationen av både kan vara en orsak. Risken hos patienter med nedsatt njurfunktion är inte en kontraindikation för metoden, men särskilda försiktighetsåtgärder, inklusive normal hydrering och noggrann övervakning, krävs. Effektiv hydrering inför administration av Optiray är nödvändig och kan minska risken för njurskada. Förberedande dehydrering är farlig och kan bidra till akut njursvikt.

Feokromocytom

Administrering av joversol till patienter med känt eller misstänkt feokromocytom ska ske med försiktighet. Om, enligt läkarens uppfattning, de eventuella fördelarna av sådana undersökningar överväger de eventuella riskerna kan undersökningen genomföras, ska absolut minsta mängd joversol injiceras. Förmedicinering med α- och ß-blockerare bör ske när kontrastmedel administreras intravaskulärt på grund av risken för en hypertensiv kris. Blodtrycket ska bedömas under hela undersökningen och åtgärder för att behandla en hypertensiv kris ska finnas tillgängliga.

Homozygot sicklecellanemi

Hos patienter med homozygot sicklecellsjukdom kan medel såsom joversol påverka sicklingfenomen hos erytrocyter. Följaktligen kräver intraarteriell administration av dessa medel noggrann övervägning hos patienter med homozygot sicklecellsjukdom.

Extravasering

Joversol bör injiceras med försiktighet för att undvika att medlet hamnar utanför blodkärlet. Detta är särskilt viktigt vid allvarlig arteriell eller venös sjukdom. Emellertid kan betydande extravasation av joversol uppträda framför allt vid användning av automatsprutor. I allmänhet kan dessa utan större risk för vävnadsskada användas vid konservativ behandling. Emellertid har allvarliga vävnadsskador (t.ex. ulceration) rapporterats i enstaka fall och påkallat kirurgisk behandling.

Sövd patient

Generell anestesi kan vara indicerat vid vissa ingrepp till vissa patienter, men en högre incidens av biverkningar har rapporterats hos dessa patienter, och kan tillskrivas patientens oförmåga att identifiera ogynnsamma symtom eller anestesins hypotensiva effekt.

Venografi

Hos patienter med misstänkt felbit, allvarlig ischemi, lokala infektioner eller fullständig ocklusion i vensystemet bör särskild försiktighet iakttas.

Perifer angiografi
Röntgenkontrastmedlet skall injiceras i en artär där pulsation förekommer. Hos patienter med thromboangiitis obliterans eller uppblossande infektioner i kombination med allvarlig ischemi, skall extra försiktighet iakttagas om angiografin nödvändigtvis måste utföras.

Koronar arteriografi och vänster ventrikulografi
I samband med dessa undersökningar kan hjärtdekompensation, allvarlig arytmi, ischemi, och hjärtinfarkter förekomma.

Pediatrisk population
Hos nyfödda barn, speciellt hos prematura, rekommenderas att TSH och T4 kontrolleras 7-10 dagar samt 1 månad efter tillförsel av jodhaltiga kontrastmedel, på grund av risken för hypotyreoidism orsakad av jodbelastning. Hypotyreos eller övergående sköldkörtelsuppression kan observeras efter exponering för jodhaltiga kontrastmedel.

Denna biverkning bör även observeras hos nyfödda vars mödrar har givits ett joderat kontrastmedel under graviditeten (se avsnitt Graviditet).

Incidensen av hypotyreos hos patienter yngre än 3 år som exponerats för jodhaltiga kontrastmedel varierar mellan 1 % och 15 %, beroende på försökspersonernas ålder och dosen av det joderade kontrastmedlet.

Lägre ålder, mycket låg födelsevikt, prematuritet och förekomst av andra tillstånd, till exempel, inläggning på neonatal eller pediatrisk intensivvårdsavdelning och hjärttillstånd är förknippade med en ökad risk.

Pediatriska patienter med hjärtsjukdomar kan ha störst risk eftersom de ofta kräver höga doser av kontrast vid invasiva hjärtingrepp, till exempel kateterisering och datortomografi (DT). Särskild uppmärksamhet bör ägnas pediatriska patienter under 3 år eftersom en incident av underaktiv sköldkörtel tidigt i livet kan vara skadlig för motoriken, hörseln och den kognitiva utvecklingen och kan kräva övergående ersättningsbehandling med tyroxin (T4). Sköldkörtelfunktionen bör utvärderas hos alla pediatriska patienter som är yngre än 3 år inom 3 veckor efter exponering för jodhaltiga kontrastmedel, särskilt för prematura spädbarn och nyfödda. Om hypotyreos detekterades bör sköldkörtelfunktionen övervakas på lämpligt sätt även när ersättningsbehandling ges.

Interferens med laboratorietester
Joversol kan försämra sköldkörtelns upptag av jod. Därför återspeglar resultat från studier av PBI (proteinbundet jod) och av upptaget av radioaktivt jod, som är beroende av jodbestämning, inte exakt tyroideafunktionen under upp till 16 dagar efter administration av ett jodhaltigt röntgenkontrastmedel. Test för sköldkörtelfunktionen som inte är beroende av jodbestämning, såsom T3-resinupptag och analyser av totalt eller fritt tyroxin (T4), påverkas emellertid inte.

Interaktioner

Nedanstående interaktioner har rapporteras efter administration av andra jodhaltiga kontrastmedel. De anses allmänt vara förknippade med denna typ av kontrastmedel.

Inga interaktionsstudier har utförts.

Metformin
Akut njursvikt har associerats med mjölksyraacidos hos patienter som får metformin vid tidpunkten för en röntgenundersökning där jodhaltiga kontrastmedel tillförts parenteralt. Hos diabetiker som tar metformin skall undersökningen således utföras och metformin sättas ut före undersökningen. Användningen av

metformin kan återupptas efter 48 timmar och skall endast inledas på nytt om njurfunktionen/serumkreatininet är inom det normala området eller har återgått till baseline.

Interleukin
Det finns rapporter i litteraturen om att patienter som behandlats med interleukin mer frekvent kan utveckla de biverkningar som anges i avsnittet ”Biverkningar”. Orsaken har ännu inte klarlagts. Enligt litteraturen observerades en ökad eller fördröjd utveckling av dessa reaktioner inom två veckor efter tillförseln av interleukin.

Diuretika
Vid diuretikainducerad uttorkning löper patienterna en ökad risk för akut njursvikt vid användning av jodhaltiga kontrastmedel. Noggrann övervakning krävs för att säkerställa adekvat hydrering före administrering av joversol. Den lägsta nödvändiga dosen av joversol som överensstämmer med ett diagnostiskt resultat bör användas.

Vasopressorer
En arteriell injektion av ett röntgenkontrastmedel skall aldrig ges efter behandling med vasopressorer eftersom dessa kraftigt potentierar neurologiska effekter.

Orala kolecystografiska medel
Njurtoxicitet har redovisats hos enstaka patienter med leverdysfunktion som fick orala kolecystografiska medel följt av intravaskulära kontrastmedel. Administration av alla slags röntgenkontrastmedel skall därför uppskjutas hos patienter som nyligen fått ett kontrastmedel för kolecystografi.
.

Graviditet

Graviditet
Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, det ofödda barnets utveckling, förlossning eller utveckling efter födsel.
Det finns dock inga adekvata eller väl kontrollerade studier på gravida kvinnor.
Det är inte känt om joversol passerar placentabarriären eller når fostervävnader. Det finns dock många injicerbara kontrastmedel som passerar placentabarriären hos människa och passivt verkar nå fostervävnad.
Eftersom teratologiska djurstudier inte alltid kan förutsäga svaret hos människa, skall förskrivning till gravida kvinnor ske med försiktighet. Eftersom röntgenundersökning av gravida kvinnor dock alltid kan vara förknippad med potentiella risker måste relationen mellan risk och nytta övervägas noga. Om ett bättre och säkrare alternativ finns tillgängligt bör röntgenundersökning med röntgenkontrastmedel undvikas. Joversol innehåller jod, vilket kan inducera sköldkörtelrubbningar för fostret om undersökningen sker efter mer än 14 veckors amenorré. Sköldkörtelfunktionen hos nyfödda bör övervakas noggrant under den första levnadsveckan om jodhaltig kontrast gavs till modern under graviditeten. Det rekommenderas att sköldkörtelfunktionen övervakas på nytt vid 2 veckors ålder.

Amning

Det är inte känt om ioversol utsöndras i modersmjölken. Emellertid utsöndras ett flertal kontrastmedel för injektion oförändrade i modersmjölk i en ungefärlig mängd av 1 %. Fastän det inte är dokumenterat att

biverkningar drabbar det ammande barnet bör försiktighet iakttas vid administration av intravaskulära röntgenkontrastmedel till ammande kvinnor. Med hänsyn till den potentiella biverkningsrisken bör avbrytning av amning för en dag övervägas.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter på fertilitet hos människa. Det finns dock inga adekvata och väl kontrollerade kliniska studier på fertilitet.

Trafik

Det finns inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom det dock finns en risk för tidiga reaktioner, rekommenderas det att inte framföra fordon och använda maskiner 1 timme efter injektionen.

Biverkningar

Mycket vanliga (≥1/10)
Vanliga (≥1/100 till <1/10)
Mindre vanliga (≥1/1 000 till <1/100)
Sällsynta (≥1/10 000 till <1/1 000)
Mycket sällsynta (≥1/10 000)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningarna efter användning av formuleringar med Optiray är i regel inte beroende av dosen som används. De är vanligtvis milda till måttliga, med kort varaktighet och försvinner spontant (utan behandling). Även lindriga biverkningar kan dock vara de första tecknen på en allvarlig, generaliserad reaktion som i sällsynta fall kan förekomma efter jodhaltiga kontrastmedel. Sådana allvarliga reaktioner kan vara livshotande och fatala, och påverkar vanligtvis hjärt-kärlsystemet. De flesta biverkningsreaktionerna mot formuleringar med Optiray inträffar några minuter efter administrering, men överkänslighetsreaktioner förknippade med kontrastmedel kan uppkomma med en fördröjning på några timmar eller upp till flera dagar.

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

I kliniska prövningar observerades lindrigt obehag, inklusive värme- och köldförnimmelser, smärta under injektionen, och/eller övergående smakförändringar, hos 10–50 % av patienterna. Under en omfattande prövning efter preparatet godkänts för försäljning förekom det andra biverkningar hos 1,1 % av patienterna. De vanligaste biverkningarna var illamående (0,4 %), hudreaktioner såsom urtikaria eller erytem (0,3 %), och kräkningar (0,1 %). Övriga händelser förekom hos mindre än 0,1 % av patienterna.

Infektioner och infestationer	
Sällsynt	rinit
Immunsystemsjukdomar:	
Mycket sällsynt	anafylaktoid överkänslighetsreaktion
Inte känt	anafylaktisk chock

Endokrina systemet:

Inte känt	hypotyreos*

Psykiska sjukdomar:

Mycket sällsynt	förvirringstillstånd, agitation, ångest

Centrala och perifera nervsystem:

Mindre vanligt	yrsel, dysgeusi, huvudvärk, parestesi
Sällsynt	synkope, darrning
Mycket sällsynt	förlust av medvetande, förlamning, talstörningar, sömnighet, dvala, afasi, dysfasi, hypoestesi
Inte känt	kramper, kontrastinducerad encefalopati, amnesi, dyskinesi

Ögon:

Sällsynt	suddig syn, ögonsvullnad, periorbitalt ödem
Mycket sällsynt	allergisk konjunktivit (inklusive ögonirritation, okulär hyperemi, ökat tårflöde, konjunktivalt ödem)
Inte känt	övergående blindhet

Sjukdomar i öron- och balansorgan:

Sällsynt	vertigo
Mycket sällsynt	Tinnitus

Hjärtsjukdomar:

Sällsynt	takykardi
Mycket sällsynt	hjärtblock, arytmi, angina pectoris, bradykardi, förmaksflimmer, onormalt EKG
Inte känt	hjärtstopp, ventrikelflimmer, koronar artärspasm extrasystoles; hjärtklappning

Vaskulära störningarsjukdomar:

Mindre vanligt	ökat blodtryck
Sällsynt	hypotoni, vallning
Mycket sällsynt	cerebrovaskulär störning, flebit, hypertoni, vasodilatation
Inte känt	chock, trombos, vasospasm, cyanos, blekhet

Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar:

Mindre vanligt	nysningar
Sällsynt	larynxödem, laryngospasm, dyspné, larynxobstruktion (inklusive åtstramningskänsla i halsen, stridor); nästäppa; hosta, irritation i halsen
Mycket sällsynt	lungödem, faryngit, hypoxi
Inte känt	andningsstillestånd, astma, bronkospasm, dysfoni

Magtarmkanalen:

Vanligt	illamående
Mindre vanligt	kräkningar
Sällsynt	muntorr
Mycket sällsynt	sialadenit, buksmärtor, tung, dysfagi, hypersalivation
Inte känt	Diarré

Sjukdomar i hud- och subkutan vävnad:

Mindre vanligt	urtikaria, erytem, klåda
Sällsynt	hudutslag
Mycket sällsynt	angioödem, hyperhidros (inklusive kallsvett)
Inte känt	Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pu stulos (AGEP); erythema multiforme (EM), Stevens-Jo hnsons syndrom (SJS)/toxisk epidermal nekrolys (TEN)

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Mycket sällsynt	muskelspasmer

Njur- och urinvägssjukdomar:

Sällsynt	urinträngningar
Mycket sällsynt	akut njurskada, onormal njurfunktion, inkontinens, he maturi, minskad kreatininclearance, ökad ureakoncentration i blodet
Inte känt	anuri, dysuri

Medfödda och/eller genetiska störningar:

Inte känt	medfödd hypotyreos

Allmänna sjukdomar och/symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga	värmekänsla
Vanligt	Smärta
Sällsynt	ansiktsödem, farynxödem, känsla av kyla, darrningar, frossa
Mycket sällsynt	Bröstsmärta, reaktioner vid injektionsstället (inklusive smärta, erytem och blödning till nekros, särskilt efter extravasering), obehag, asteni, trötthet, onormal känsla, ödem, tröghet
Inte känt	Feber

c. Beskrivning av valda biverkningar

Biverkningarna kan klassificeras enligt följande:

a. Överkänslighet eller anafylaktoida reaktioner är oftast milda till måttliga, med symtom som hudutslag, klåda, urtikaria och rinit. Däremot kan allvarliga reaktioner inträffa. Allvarliga anafylaktiska reaktioner påverkar i allmänhet det kardiovaskulära systemet och andningsorganen. Dessa kan vara livshotande och inkludera anafylaktisk chock, hjärt- och andningsstillestånd, laryngospasm, angioödem (till exempel larynxödem), larynxobstruktion (inklusive åtstramningskänsla i halsen, stridor) eller lungödem. Dödsfall rapporterades. Patienter med allergiska reaktioner i anamnesen löper ökad risk att utveckla en överkänslighetsreaktion. Andra typ 1-reaktioner (omedelbara) inkluderar symtom som illamående och kräkningar, hudutslag, dyspné, ögonsvullnad, periorbitalt ödem, allergisk konjunktivit, rinit, nysningar, nästäppa, hosta, halsirritation, parestesi eller hypotoni.
b. Vasovagala reaktioner, t.ex. yrsel eller synkope, som eventuellt kan orsakas av antingen kontrastmedlet eller undersökningen.
c. Kardiologiska biverkningar under hjärtkatetrisering, t.ex. angina pectoris, EKG-förändringar, hjärtarytmi, retledningsrubbningar, koronarspasm och trombos, som eventuellt kan orsakas av antingen kontrastmedlet eller undersökningen.
d. Nefrotoxiska reaktioner hos patienter som redan har njurskador eller kärlskada i njurarna, t.ex. försämrad njurfunktion med förhöjda kreatininvärden. Dessa biverkningar är i de flesta fallen övergående. Akut njursvikt har observerats i enstaka fall.
e. Neurotoxiska reaktioner efter en intraarteriell injektion av kontrastmedlet, t.ex. synrubbningar, desorientering, förlamning, konvulsioner eller anfall. Dessa symtom är i regel övergående och försvinner spontant efter några timmar eller dagar. Patienter som redan har skador i blod-hjärnbarriären har en större risk att få neurotoxiska reaktioner.
f. Lokala reaktioner på injektionsstället, t.ex. utslag, svullnad, vasospasm och inflammation. Sådana reaktioner uppkommer i de flesta fall sannolikt på grund av extravasation av kontrastmedlet. Utökad paravasation kan kräva kirurgisk behandling.
g. Extravasation kan orsaka allvarliga vävnadsreaktioner, inklusive blåsbildning och exfoliering av huden, vilkas omfattning beror på mängden och styrkan av kontrastmedlet i vävnaderna.

d. Pediatrisk population

Säkerheten och effekten av Optiray 350 hos barn har inte fastställts. *Sköldkörteldysfunktion observerades hos pediatriska patienter i åldern 0 till 3 år efter administrering av jodhaltiga röntgentäta medel.

e. Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Överdosering

Liksom fallet är med alla jodhaltiga röntgenkontrastmedel är överdoser av Optiray potentiellt fatala och kan påverka det respiratoriska och kardiovaskulära systemet. Behandlingen skall vara symtomatisk. Dialys kan användas för att avlägsna Optiray från blodet.

Farmakodynamik

Optiray 350 är ett icke-joniskt röntgenkontrastmedel. Intravaskulärt injicerat Optiray framkallar opacifikation i kärlen i kontrastmedlets flödesväg vilket möjliggör radiografisk visualisering av interna strukturer tills signifikant hemodilution inträder.

Farmakokinetik

Den farmakokinetiska profilen hos Optiray indikerar tillsammans med preparatets hydrofila egenskaper och en mycket låg bindning till proteiner i serum och plasma att Optiray distribueras inom det extracellulära vätskerummet och snabbt elimineras via njurarna genom glomerulär filtration. Den genomsnittliga (± medelfel) halveringstiden efter doser om 50 ml och 150 ml var 113 ± 8,4 respektive 104 ± 15 minuter. Eliminationen via feces är försumbar. Ingen signifikant metabolism, dejodisering eller biotransformation av Optiray har observerats.

Prekliniska uppgifter

Inga fynd har gjorts vid preklinisk testning av Optiray gällande produktens säkerhet som inte redan har redovisats i andra avsnitt av produktresumén och som kan ha relevans vid förskrivning när den används på gällande indikationer.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml lösning innehåller 741 mg joversol motsvarande 350 mg jod.

Osmolalitet: 780 mosmoler/kg
Viskositet: 14,3 mPa·s (vid 25°C)
Viskositet: 9 mPa·s (vid 37°C)
Jodinnehåll per ml: 350 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Trometamol, trometamolhydroklorid,
natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH 6,0 till 7,4),
natriumkalciumedetat,
vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Optiray får inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.
Kassera överbliven lösning efter användning.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Skall skyddas från röntgenstrålar. Förvaras vid högst 30°C. Optiray kan lagras en månad vid 37°C i en kontrastmedelsvärmare med cirkulerande luft. Om lösningen har färgats eller om den innehåller partiklar, skall den kasseras.

Särskilda anvisningar för destruktion

Följande anvisningar skall följas vid användning av Optiray 500 ml flaskor: Optiray 500 ml flaskor får endast användas med administrationsapparater, t.ex. infusionspumpar eller dubbel injektorer (dual head injector) som skall vara försedda med pålitliga kopplingsslangar. Optiray 500 ml flaskor har en gummipropp som får penetreras endast en enda gång. Apparattillverkarens anvisningar måste följas. De volymer av Optiray 500 ml flaskor som är oanvända i slutet av dagen skall kasseras.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Injektions-/infusionsvätska, lösning, flerdosbehållare.
Klar, färglös till gulaktig lösning.

Förpackningsinformation

Injektions-/infusionsvätska, lösning 240 mg I/ml (klar, färglös till gulaktig lösning)
10 x 50 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 50 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Injektions-/infusionsvätska, lösning 300 mg I/ml (klar, färglös till gulaktig lösning)
10 x 20 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 30 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 50 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 50 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 50 milliliter förfylld spruta för automatinjektor (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
20 x 50 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 75 milliliter förfylld spruta för automatinjektor (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 100 milliliter förfylld spruta för automatinjektor (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 125 milliliter förfylld spruta för automatinjektor (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Injektions-/infusionsvätska, lösning 300 mg I/ml (klar, färglös till gulaktig lösning)
5 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Injektions-/infusionsvätska, lösning 320 mg I/ml (klar, färglös till gulaktig lösning)
5 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Injektions-/infusionsvätska, lösning 350 mg I/ml (klar, färglös till gulaktig lösning)
10 x 30 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 50 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 50 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 75 milliliter förfylld spruta för automatinjektor (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 100 milliliter förfylld spruta för automatinjektor (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

20 x 100 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 125 milliliter förfylld spruta för automatinjektor (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 200 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Injektions-/infusionsvätska, lösning 350 mg I/ml (klar, färglös till gulaktig lösning)
5 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*